

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと二次調査に基づく遺伝性不整脈(カテコラミン誘発多形性心室頻拍)患者の診断・治療・予後に関する研究(研究B)

1. 研究の対象

日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査のデータベース(以下、JROAD、JROAD-DPC)に2012年4月1日から2023年3月31日に登録された、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(以下CPVT)症例を対象とします。研究対象者として、下記のすべての選択基準に合致し、除外基準に抵触しない者を登録します。

・選択基準

- ① 2012年4月1日から2023年3月31日の期間に各施設で入院主病名、入院契機病名、医療資源最傷病名、医療資源2番目に投入した病名、併存症、合併症のいずれかにCPVTと登録された症例
- ② その症例の治療を行った施設から、本研究への協力の同意が得られた連続入院症例。ただし、各施設でデータベースや電子カルテシステムの導入時期に違いがあるため、上記期間の中で各施設において症例抽出が可能な期間における連続症例とする。

・除外基準

解析に必要な情報(診断および予後情報)が十分記録されていない症例

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:

JROADは、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、患者個票単位の日データであるDPCを集積したデータベース(JROAD-DPC)が存在します。本研究に先立ち、研究Aでは、まずJROAD/JROAD-DPCを利用してCPVT登録症例と、その治療施設を同定します。次に、同定された施設に対し、本研究への協力を依頼します。協力が得られた場合は、倫理委員会での中央一括審査の承認後に、JROAD/JROAD-DPCから抽出された症例を研究対象者とし、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、CPVTの診断・治療・予後における現状を把握することを目的とします。

方法：

JROAD は、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、患者個票単位の日データである DPC を集積したデータベースが存在します。

- ① 追加情報の収集を行う二次調査研究です。二次調査研究については、日本循環器学会の承認を得た上で施行することとします。
- ② 研究 A で抽出された施設情報を日本循環器学会 JROAD 事務局（以下、JROAD 事務局）より取得します。施設情報を基に、研究代表者は本研究への協力を各施設に依頼します。協力が得られた場合は、倫理委員会に研究計画書を提出し承認を得ます。
- ③ 承認後、各施設が JROAD データの匿名番号から調査対象を同定し、既存のカルテ情報から必要な臨床情報（6.6 観察項目）の収集を行います。
- ④ DPC データは、JROAD 事務局にて研究用匿名化番号が付与された上で、紙媒体あるいはエクセルデータにて各施設に各施設研究者に返送されます。
- ⑤ 8.6 観察項目の収集は、紙媒体の調査用紙、エクセルシート、Electric data capture system (EDC) のいずれか、各施設の入力が容易な方法で入力します。服薬内容や手術やカテーテル治療実施の有無については、DPC 情報から取得可能な項目であるため各施設から提供された DPC データを使用することで入力負担やミスの軽減を図ります。
- ⑥ 各施設のデータを統合し、データベースを構築、解析を行います。

研究期間：

予定研究期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の授受を行う期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、自覚症状、初発の致死性心室性不整脈あるいは院外心停止の診断に関する情報、内服薬、血液検査、遺伝学的検査、心電図関連検査、心臓カテーテル検査、心臓電気生理学的検査、心臓超音波検査（心エコー図検査）、胸部レントゲン検査、胸腹部 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、心筋生検、致死性心室性不整脈に対する治療内容、イベント、剖検

4. 外部への試料・情報の提供

観察項目の収集は、紙媒体の調査用紙、エクセルシート、Electric data capture system (EDC) のいずれか、各施設の入力が容易な方法で入力します。服薬内容や手術やカテーテル治療実施の有無については、DPC 情報から取得可能な項目であるため各施設から提供された DPC データを使用することで入力負担やミスの軽減を図ります。

5. 研究組織

研究Aは国立循環器病研究センターで実施します。

研究Bは研究A登録後、国立循環器病研究センターに共同研究機関として埼玉医科大学国際医療センターと滋賀医科大学を加えて実施します。

研究代表者：本研究の実施における業務を統括し、責任を負う。

相庭 武司 国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長

研究分担者

大野 聖子 国立循環器病研究センター メディカルゲノムセンター 部長

朝野 仁裕 国立循環器病研究センター ゲノム医療支援部 部長

金岡 幸嗣朗 国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター
情報利用促進部 データ統合室長

島本 恵子 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 客員研究員

加藤 愛章 国立循環器病研究センター 小児循環器内科部 医師

山本 真梨 国立循環器病研究センター 臨床検査部 派遣研修生

共同研究機関一覧（別紙）：共同研究機関及び各機関の研究責任者

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 循環器科 担当者名 鬼頭 真知子

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 循環器科 医長 鬼頭 真知子

研究代表者：

国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長 相庭 武司

-----以上